



再使用禁止 特定保守管理医療機器 ジンマー・バイオメット パルスラバージシステム

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 本品の材質に対して過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止 [安全性が担保できないため]
- (3) 本品の分解、改造等を行わないこと [安全性が担保されず、不具合等の原因となるため]
- (4) 空気・可燃性麻酔ガスおよび酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの条件下で使用しないこと。 [引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため]
- ・併用医療機器
- (1) 除細動器 [誤作動のおそれがあるため]
- (2) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。 [相互作用の項を参照すること]

【形状・構造及び原理等】

本品に含まれる構成品等は以下の通りである。尚、本添付文書に該当する製品の製品名については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

 1. 形状・構造
 <製品番号:E-7>


<製品番号:E-9>



材質

- ・ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、ステンレス鋼
- (本品はラテックス フリー)

2. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度: B 形装着部

3. 電氣的定格

- ・バッテリー
- 定格電圧: 12V (直流)

4. EMC (電磁両立性)

- 本装置は、以下の EMC 規格に適合している。
- ・EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

5. 原理

本品は、電池電源により作動し、整形外科手術の手術部位の洗浄に用いる単回使用の洗浄器である。

【使用目的又は効果】

整形外科手術時に手術部位の骨組織及び残留した整形外科用セメントの除去に用いる。

【使用方法等】

(使用方法例)

1. 挿入ニードルに、生理食塩水バッグを装着する。
2. 吸引用チューブを施設の吸引ユニットに接続する。
3. トリガーを一度押すと、生理食塩水が放出され、手術部位を洗浄する。もう一度押すと止まる。
4. 狭い術野を洗浄する場合、付属のラディアルスプレーチップに取り換えることができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) バッテリー切れや生理食塩水が切れることが無いように、必ず予備の機器を備えてから、手術を開始すること。
- (2) 本品を持ち運ぶ際には、チューブのみを引っ張らず、ハンドル部分やバッテリー部分を持って行うこと。
- (3) 本品に鋭利なものを使用し、チューブや配線コードを傷つけたり、切断したりしないこと。
- (4) 本品を廃棄するときには、バッテリー部分に、アルカリ電池が内蔵されているため、各地方自治体の条例と規則及び各医療施設における廃棄手順に基づいてバッテリーを取り外し、廃棄すること。
また、感電や火災を防ぐために以下の行為は行わないこと。
・コードを切断し、バッテリー部分を切り離す行為。
・バッテリー部分を水に浸す行為。
- (5) 弊社が指定した以外の用途には使用しないこと。
- (6) ハンドガンを生理食塩水に浸さないこと。ハンドガンを生理食塩水に浸すと、内部電気回路が損傷し、ポンプ機能の低下や動作不良を招くことがある。
- (7) 電池を取り外すときは注意すること。本品のバッテリーパックは廃棄物処理の際に電池の安全な取り外しができるように設計されている。分別廃棄の際は、バッテリーパックより電池を取り出してから捨てること。取り扱う際には、手袋を使用し安全メガネの側面を覆ってから扱うこと。バッテリーパックは、アルカリ電池が含まれているのでオープンまたは漏れた電池又はその燃焼生成物の内容物への曝露は、有害である可能性があるため、皮膚や眼への接触を避けること。
- (8) 電池を他の用途に転用しないこと(液漏れ等により、機器に損傷や不具合が生じるおそれがある)。
- (9) 術前の注意
・医師は、術前に本品を組み立て、本品が正常に駆動し、生理食塩水が適切に噴出することを確認すること (【保守・点検に係る事項】参照)。
- (10) 術中の注意
・バッテリー部分を濡らさないこと。
・チューブを過剰に曲げたり、引っ張ったりしないこと。
・本品を組み立てる際には、チューブに人が引っかかりたり、手術の邪魔になったりしないように組み立てること。
・生理食塩水バッグの接続と、吸引用チューブの接続が確実である

ことを確認すること。

- ・スプレーチップがハンドル部分に確実に固定されていることを確認すること。
- ・本品に鋭利なものを差し込んだりしないこと。
- ・破損・折損等の不具合の原因になるため、本品を過度に曲げたり、引っ張ったり、過剰な力を加えないこと。
- ・電磁両立性に注意し、近くに電子医療機器が無いことを確認してから開始すること。
- ・他の電子医療機器と電磁干渉が生じた場合は、使用を速やかに中止し、各電子医療機器の位置を離すなど、必要な処置を行うこと。

(11)術後の注意

- ・適切な方法で廃棄すること。【重要な基本的注意】(4) 参照)

2. 相互作用

- ・併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	電磁波の影響により、誤作動や故障のおそれがある。
他社製の整形外科用洗浄器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく作動せず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1)不具合

- ・水圧の低下
- ・作動不良
- ・内部・吸引圧の低下
- ・破損、損傷、汚染等
- ・バッテリーの腐食、液漏れ、消耗

(2)有害事象

- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症
- ・アレルギー又はアレルギー様反応

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法

- (1)有効期限:製造日から2年（製造元の自己認証による。）
(2)高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<使用前>

使用者は、本品を使用する前に、必ず保守点検を行い、本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	毎回	・ハンドル部分、チューブ部分に損傷が無いこと。
機能		・各接続が適切にされていること。 ・生理食塩水が適切に噴出すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者:Caleb Co., Ltd.、韓国

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。